

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ – překlad

Podle Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC a Elektromagnetické kompatibility 89/336/EEC

Výrobek

Katalogové číslo **1803000**
Název **Perimetr Octopus 900**
Třída **I**

byl vyvinut, konstruován a vyroben výhradně níže uvedeným výrobcem podle Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC a Elektromagnetické kompatibility 89/336/EEC

HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
CH-3098 Koniz

Prohlášení o shodě je platné pro všechny přístroje vyrobené dokumentace uložené v o složce CE .

Prohlášení je platné pro přístroje vyrobené od roku 2007 do roku 2013.

Výrobek vyhovuje harmonizovaným standardům

EN 60 601-1	2005	Zdravotnické elektrické přístroje
EN 60 601-1-2	2001+prA1	Zdravotnické elektrické přístroje
IEC 60 601-1-2	2001+prA1:2004	Zdravotnické elektrické přístroje
EN ISO 15004-1	2006	Oftalmologické přístroje
EN ISO 12866	1999+AC:2000	Oftalmologické přístroje, Perimetry
IEC 60825-1	2001+08Ed.1.2	Bezpečnost laserů
CIE S 009/E	2002	Bezpečnost svítidel

Je k dispozici kompletní technická dokumentace a odpovídající návod k použití.

V originální verzi číslo 7220031 v jazyce anglickém a německém. V ostatních jazycích podle požadavku a odpovídajících předpisů.

Koniz 28.února 2007

R.Ott v.r.
Výkonný ředitel

P.Jaggi v.r.
Manažer výzkumu a vývoje

za správnost: Ing Ján Kriška v.r.
jednatel CMI s.r.o.Praha



CE-Declaration of Conformity

according to the Medical Device Directive 93/42/EEC
and Electromagnetic Compatibility 89/336/EEC

Definition of the product

Part No. 1803000
Name OCTOPUS Perimeter 900
Class I

was developed, constructed and manufactured according to the Medical Device Directive 93/42/EEC and Electromagnetic Compatibility 89/336/EEC in our sole responsibility:

HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
CH-3098 Köniz

The declaration is valid for all instruments manufactured according to the documents listed in the corresponding CE-file.

This declaration is valid for the products manufactured in the years from 2007 to 2013


The following standards were applied:

IEC / EN 60601-1	2005	Medical electrical equipment
EN 60601-1-2	2001 + prA1	Medical electrical equipment
IEC 60601-1-2	2001 + A1: 2004	Medical electrical equipment
EN ISO 15004-1	2006	Ophthalmic instruments
EN ISO 12866	1999 + AC : 2000	Ophthalmic instruments, Perimeters
IEC 60825-1	2001-08 Ed.1.2	Safety of laser products
CIE S 009/E	2002	Safety of lamps and lamp systems

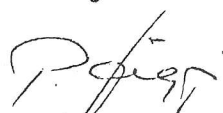
A complete technical documentation is available.
The corresponding instruction manual is available

- in the original version No: 7220031
 - in the users' language: German, English
- Further languages are provided upon request according to the current regulations.

Köniz, February 28, 2007



R. Ott
Managing Director



P. Jäggi
Manager Research & Development